

【公報種別】特許法第17条の2の規定による補正の掲載

【部門区分】第3部門第2区分

【発行日】平成29年2月2日(2017.2.2)

【公表番号】特表2016-504362(P2016-504362A)

【公表日】平成28年2月12日(2016.2.12)

【年通号数】公開・登録公報2016-010

【出願番号】特願2015-550675(P2015-550675)

【国際特許分類】

A 6 1 K 31/337 (2006.01)

A 6 1 K 9/51 (2006.01)

A 6 1 K 47/42 (2017.01)

A 6 1 P 35/00 (2006.01)

【F I】

A 6 1 K 31/337

A 6 1 K 9/51

A 6 1 K 47/42

A 6 1 P 35/00

【手続補正書】

【提出日】平成28年12月15日(2016.12.15)

【手続補正1】

【補正対象書類名】特許請求の範囲

【補正対象項目名】全文

【補正方法】変更

【補正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項1】

アルブミンおよびパクリタキセルを含むナノ粒子を含む医薬組成物であって、前記医薬組成物中の全アルブミンの約2.4%以下が、ポリマーの形態である、医薬組成物。

【請求項2】

前記医薬組成物中の前記全アルブミンの少なくとも約80%が、モノマーの形態である、請求項1に記載の医薬組成物。

【請求項3】

前記医薬組成物中の前記全アルブミンの少なくとも約92%が、モノマーの形態である、請求項1または請求項2に記載の医薬組成物。

【請求項4】

前記医薬組成物中のモノマーアルブミンの少なくとも約60%が、遊離チオール基を有する、請求項1～3のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項5】

前記医薬組成物中のモノマーアルブミンの少なくとも約60%が、ブロックされたチオール基を有する、請求項1～3のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項6】

前記医薬組成物中の前記全アルブミンの約10%以下が、ダイマーの形態である、請求項1～5のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項7】

前記医薬組成物中の前記全アルブミンの約3%以下が、オリゴマーの形態である、請求項1～6のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項8】

C末端Leuを欠くアルブミンおよびN末端Asp-Alaを欠くアルブミンを実質的

に含まない、請求項 1 ~ 7 のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項 9】

前記医薬組成物中の前記アルブミンが、ヒトから得られる天然アルブミンのものと異なるグリコシル化プロファイルを有する、請求項 1 ~ 8 のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項 10】

前記医薬組成物中の前記アルブミンが、グリコシル化をまったく有さない、請求項 1 ~ 9 のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項 11】

脂肪酸を実質的に含まない、請求項 1 ~ 10 のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項 12】

カブリレートを実質的に含まない、請求項 1 ~ 11 のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項 13】

トリプトファンを実質的に含まない、請求項 1 ~ 12 のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項 14】

血液成分を実質的に含まない、請求項 1 ~ 13 のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項 15】

前記医薬組成物中の前記全アルブミンの少なくとも約 80 % が、前記ナノ粒子に付随しない、請求項 1 ~ 14 のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項 16】

前記ナノ粒子が、アルブミンでコーティングされたパクリタキセルを含む、請求項 1 ~ 15 のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項 17】

前記医薬組成物中の前記ナノ粒子が、約 200 nm 以下の平均直径を有する、請求項 1 ~ 16 のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項 18】

前記組成物中の前記アルブミンと前記パクリタキセルとの重量比が、約 9 : 1 から約 1 : 1 である、請求項 1 ~ 17 のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項 19】

前記アルブミンがヒトアルブミンである、請求項 1 ~ 18 のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項 20】

請求項 1 ~ 19 のいずれか一項に記載の医薬組成物の商業パッч。

【請求項 21】

個体におけるがんを処置するための組成物であって、有効量の請求項 1 ~ 19 のいずれか一項に記載の医薬組成物を含む、組成物。

【請求項 22】

前記個体がヒトである、請求項 21 に記載の組成物。

【手続補正 2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0013

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0013】

上述した組成物（医薬組成物など）のいずれか 1 種を含むキット、薬、および製造品も提供される。

特定の実施形態では、例えば以下が提供される：

（項目 1）

アルブミンおよびパクリタキセルを含むナノ粒子を含む医薬組成物であって、前記医薬組成物中の全アルブミンの約2.4%以下が、ポリマーの形態である、医薬組成物。

(項目2)

前記医薬組成物中の前記全アルブミンの少なくとも約80%が、モノマーの形態である、項目1に記載の医薬組成物。

(項目3)

前記医薬組成物中の前記全アルブミンの少なくとも約92%が、モノマーの形態である、項目2に記載の医薬組成物。

(項目4)

前記医薬組成物中のモノマーアルブミンの少なくとも約60%が、遊離チオール基を有する、項目1に記載の医薬組成物。

(項目5)

前記医薬組成物中のモノマーアルブミンの少なくとも約60%が、ブロックされたチオール基を有する、項目1に記載の医薬組成物。

(項目6)

前記医薬組成物中の全アルブミンの約10%以下が、ダイマーの形態である、項目1に記載の医薬組成物。

(項目7)

前記医薬組成物中の全アルブミンの約3%以下が、オリゴマーの形態である、項目1に記載の医薬組成物。

(項目8)

C末端Leuを欠くアルブミンおよびN末端Asp-Alaを欠くアルブミンを実質的に含まない、項目1に記載の医薬組成物。

(項目9)

前記医薬組成物中の前記アルブミンが、ヒトから得られる天然アルブミンのものと異なるグリコシル化プロファイルを有する、項目1に記載の医薬組成物。

(項目10)

前記医薬組成物中の前記アルブミンが、グリコシル化をまったく有さない、項目1に記載の医薬組成物。

(項目11)

脂肪酸を実質的に含まない、項目1に記載の医薬組成物。

(項目12)

カブリレートを実質的に含まない、項目1に記載の医薬組成物。

(項目13)

トリプトファンを実質的に含まない、項目1に記載の医薬組成物。

(項目14)

血液成分を実質的に含まない、項目1に記載の医薬組成物。

(項目15)

前記医薬組成物中の前記全アルブミンの少なくとも約80%が、前記ナノ粒子に付隨しない、項目1に記載の医薬組成物。

(項目16)

前記ナノ粒子が、アルブミンでコーティングされたパクリタキセルを含む、項目1に記載の医薬組成物。

(項目17)

前記医薬組成物中の前記ナノ粒子が、約200nm以下の平均直径を有する、項目1に記載の医薬組成物。

(項目18)

前記組成物中の前記アルブミンと前記パクリタキセルとの重量比が、約9:1から約1:1である、項目1に記載の医薬組成物。

(項目19)

前記アルブミンがヒトアルブミンである、項目1に記載の医薬組成物。

(項目20)

項目1に記載の医薬組成物の商業パッチ。

(項目21)

個体におけるがんを処置する方法であって、前記個体に有効量の項目1に記載の医薬組成物を投与することを含む、方法。

(項目22)

前記個体がヒトである、項目21に記載の方法。